

上海现代制药股份有限公司 关于通过药品GMP符合性检查的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称公司）收到上海药品监督管理局下发的《药品生产现场检查结果告知书》，公司新建的三个制剂车间生产线通过GMP符合性检查。现将相关情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：上海现代制药股份有限公司

生产地址：上海市浦东新区建陆路378号

检查范围：片剂、口服混悬剂的固体制剂车间（三）生产线；片剂（激素类）的固体制剂车间（四）生产线；软膏剂的外用制剂车间生产线

检查时间：2023年7月25日-2023年7月27日

检查结论：经药品生产质量管理规范符合性检查，符合《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》等相关规定。

二、本次检查所涉生产线及产品情况

本次GMP符合性检查范围为新建生产车间和新建生产线，及所涉产品场地转移的相关检查。有关新建生产车间及新建生产线项目的累计工程总投入约29,753.24万元（未经审计）。上述生产车间、生产线及所涉产品情况如下：

生产线名称	目前主要生产产品	设计产能
固体制剂车间 （三）生产线	罗红霉素干混悬剂（50mg）	29.33 亿片（袋）/年
	积雪苷片（每片含积雪草总苷 12mg）	
固体制剂车间 （四）生产线	非那雄胺片（1mg、5mg）	5 亿片/年
外用制剂车间生 产线	积雪苷霜软膏（10g:0.25g）	1,000 万支/年

三、本次检查所涉产品的市场情况

产品名称	注册分类	功能主治	国内其他主要生产 企业	2022 年全国公 立医院销售额
罗红霉素干 混悬剂	化学制药	适应于敏感菌株引起的上呼吸道感染、下呼吸道感染、耳鼻喉感染、生殖器感染、皮肤软组织感染等。也可用于支原体肺炎、沙眼衣原体感染及军团病等。	新华制药(高密)有限公司、哈尔滨三三药业有限公司等	47,522 万元
积雪苷片	中成药	促进创伤愈合，用于治疗外伤、手术创伤、烧伤、疤痕疙瘩及硬皮病。	山西普德药业有限公司、广州白云山汉方现代药业有限公司等	无法从公开渠道查询到市场数据
非那雄胺片	化学制药	适用于良性前列腺增生、男性雄激素脱发等。	武汉人福药业有限责任公司、华润赛科药业有限责任公司等	48,492 万元
积雪苷霜软 膏	中成药	促进创伤愈合，用于治疗外伤、手术创伤、烧伤、疤痕疙瘩及硬皮病。	陕西康惠制药股份有限公司、浙江康恩贝制药股份有限公司等	无法从公开渠道查询到市场数据

注：上述市场数据来源为米内网数据库。

四、对公司的影响及风险提示

本次公司通过药品 GMP 符合性检查，表明公司新增生产车间及生产线符合 GMP 要求，有利于公司继续保持稳定的产品质量、提升生产能力，以满足市场需求，提升行业竞争力。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到市场环境、行业政策等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2023 年 11 月 28 日